

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-217804

(43)Date of publication of application : 08.08.2000

(51)Int.Cl.

A61B 5/145

A61B 5/15

G01N 27/327

(21)Application number : 11-059117

(71)Applicant : KDK CORP

(22)Date of filing : 29.01.1999

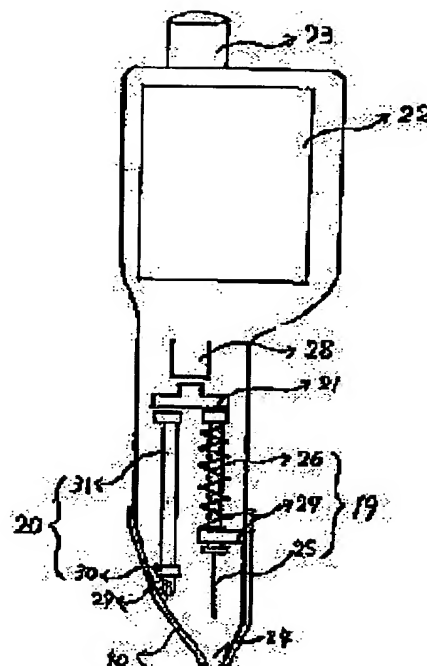
(72)Inventor : FUKUYA HIROSHI
KOMORI TANEKI
KATSUKI KOJI

(54) LANCET-INTEGRATED MEASURING DEVICE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To improve portability and operability, and surely measure by providing an opening of a lancet part with an aspirating needle, disposing a sensor in the vicinity of the opening part, and operating a presser to drive the aspirating needle and move the sensor, thereby feeding a tested body.

SOLUTION: A switching plate 21 is formed in a semicircular structure, and constituted to be turned in a 180-degree arc at every pushing operation by the rotation of the knob and pushing. The pressing force of a presser 23 is transmitted to the switching plate 21 through a pressing rod 28. At the time of a first push, the switching plate 21 is located in a position for pressing an aspirating needle 25 to press the aspirating needle 25, thereby aspirating the skin through an opening part 24. By a second push, the switching plate 21 is switched to a position for pressing a sensor 29, thereby moving the sensor 29 to the opening part 24 to be stationary in a position coming into contact with the body fluid drawn by the aspirating needle 25. By this arrangement, measurement can be surely made.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's

BEST AVAILABLE COPY

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2000-217804
(P2000-217804A)

(43)公開日 平成12年8月8日(2000.8.8)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード*(参考)
A 6 1 B 5/145		A 6 1 B 5/14	3 1 0 4 C 0 3 8
5/15			3 0 0 D
G 0 1 N 27/327		G 0 1 N 27/30	3 5 3 Z

審査請求 未請求 請求項の数2 書面 (全 6 頁)

(21)出願番号 特願平11-59117

(22)出願日 平成11年1月29日(1999.1.29)

(71)出願人 000141897

株式会社京都第一科学

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

(72)発明者 福家 博司

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

(72)発明者 小森 胤樹

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

(72)発明者 勝木 幸治

京都府京都市南区東九条西明田町57 株式
会社京都第一科学内

Fターム(参考) 4C038 KK10 KL01 KM01 KX01 KY04

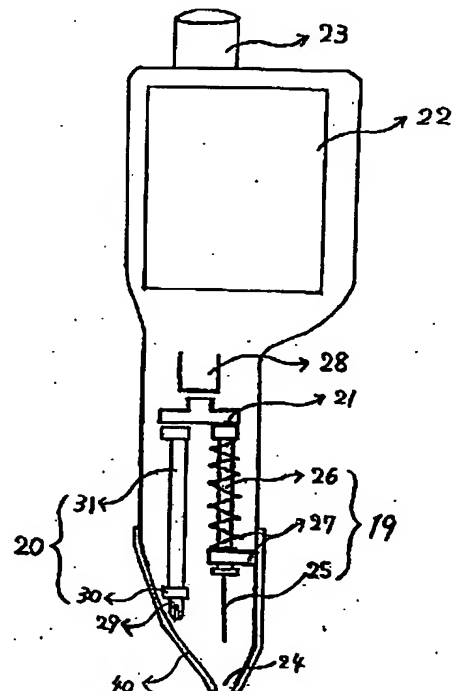
TA02 UE03 UE10

(54)【発明の名称】 ランセット一体型測定装置

(57)【要約】

【課題】 被測定者である患者自らが測定を行う自己測定に於いて、携帯性に優れ、操作が簡単で、失敗なく確実に測定できる測定装置を提供する。

【解決手段】 検体を採取するランセット部の開口部に穿刺針が位置し、センサが前記開口部近傍に位置され、押圧体の第1の押し出し手段で穿刺針が駆動し、押圧体の第2の押し出し手段でセンサが移動し検体を供給する機構を具備したランセット一体型測定装置により解決する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 検体を供給するランセット部の開口部に穿刺針が位置し、センサが前記開口部近傍に位置され、押圧体の第1の押し出し手段で穿刺針が駆動し、押圧体の第2の押し出し手段でセンサが移動し検体を供給する機構を具備したランセット一体型測定装置。

【請求項2】 ランセット部は穿刺針を一定の距離で突出動作させる穿刺針発射機構部とセンサを移動させるセンサ移動機構部と穿刺針の突出およびセンサの移動を切り替える機構を有し、突出および移動操作は少なくとも一つの押圧体で行うことができる請求項1記載のランセット一体型測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】血中グルコース濃度（以下「血糖値」という）等、検体中に含まれる特定成分を測定するための測定装置であって、かつランセットを具備したランセット一体型測定装置に関する。

【0002】

【従来の技術】本発明で用いる測定装置は、医療、スポーツ科学等、用途は多様であるが、検体測定の例として、糖尿病患者による血糖値の自己測定を挙げる。糖尿病の治療には、患者の血糖値を正常範囲に保つことが必要であり、患者自らによる血糖値管理が重要な治療法である。とくに、患者自身によるインスリン注射によって血糖値を正常範囲に維持する場合には、患者自身による適宜の血糖値測定が欠かせない。

【0003】このような目的に使用する携帯型の血糖値測定装置がすでに市販されており、その一例は、たとえば特公平8-20412号公報に示されている。この血糖値測定装置は、酵素電極を有する使い捨て式のセンサを本体に挿着して使用される。センサに検体である血液を毛細管現象を利用し供給することにより、酵素反応および電気化学反応を介して陽極電流が生じる。この陽極電流が装置本体内で血糖値に換算され、表示される。

【0004】この患者自身による血糖値測定の場合、患者は、たとえば特開平9-266898号公報に示されているような、ランセットと呼ばれる器具を用いて検体の供給を行うのが一般的である。このランセットは穿刺針を装着でき、患者の指先等の皮膚に小さな孔を開けるための器具であり、こうして開けられた孔から検体を上記したセンサに供給することにより、比較的簡便に血糖値の自己測定を行うことができる。この場合の供給とは、指先等にある検体を前記センサの検体導入口に付着させる行為をいう。このような測定方式では、血糖値測定装置、ランセット、穿刺針、センサといった数点からなる測定器具の一式を携帯所持し、必要時にそれらを組み合わせ測定している。

【0005】図1の分解斜視図は血糖値測定センサの従来例を示している。絶縁性の基板1上にスクリーン印刷

により銀ペーストを印刷してリード2、3を形成し、次に、樹脂バインダーを含む導電性カーボンペーストを用いて測定極4および対極5からなる電極系をそれぞれ印刷により形成している。続いて絶縁性ペーストからなる絶縁層6を印刷により形成している。この測定極4、および対極5上には、酵素としてグルコースオキシダーゼや電子受容体としてフェリシアン化カリウム等からなる試薬層7を形成している。そして、検体供給孔10を有するスペーサ8を介して、空気孔11を有するカバー9で覆った構成となっている。測定時には、スペーサ8の検体供給孔10により形成されるキャピラリ的一端に検体を点着すると、他端を空気穴11とするキャピラリ内に検体が供給され、試薬が溶解して酸化還元反応が起こる。このとき測定極4と対極5に、リード部2、3を介して電圧を印加すると、グルコース濃度に比例した酸化電流が生じる。この酸化電流が装置本体内で血糖値に換算され、表示される。

【0006】一方、図2および図3は、使い捨てタイプの穿刺針を着脱するランセットの従来例を示している。ランセット12は、ケース13の内部に測定毎に穿刺針14を取り替えることができるようになっている。穿刺針14は、バネ部材15によってケース13の先端部に設けた針発射口16から突出する。患者は、指先や耳たぶを選択し、そこに穿刺針14を刺して採血する。図2は、バネ部材15を圧縮操作し、穿刺針14を採血に備えて準備した状態を示している。図3は、圧縮状態のバネ部材15を解放し、穿刺針14を針発射口16から突出させて採血部位を刺した状態を示している。この場合、圧縮力から解放されたバネ部材15によって穿刺針14が針発射口16から突出し、その突出動作を穿刺針14側に設けたストッパ17と本体ケース13に設けたストッパ受け止め18とによって規制する構造となっている。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】上述した従来の血糖測定方式にあつては、被測定者である患者自らランセットと血糖値測定装置の二つの器具をセットで常時携帯しなければならない。操作法も長い訓練を要し、確実な測定を患者自身で行うことができるようになるまでかなりの時間を要してしまう。また、指先、前腕以外の部位（腹壁、耳たぶ等）での測定は熟練者ですら困難である。また、近年においては、より痛みの少ない低侵襲検体供給のニーズから、検体量が1 μ L以下で測定可能なセンサが開発されており、このような極微量な場合、センサへの検体を正確に供給する作業は非常に困難になる。その結果、測定の失敗を招き、被測定者である患者は再度穿刺して、センサも交換し、測定をやり直さなければならないという不都合があった。本願発明はこのような欠点に鑑みて考案されたものであり、携帯性に優れ、操作が簡便で、失敗なく確実に測定できる測定装置を提供する

ことをその課題としている。

【0008】

【課題を解決するための手段】上記課題を達成するため、本発明は、検体を供給するランセット部の開口部に穿刺針が位置し、センサが前記開口部近傍に位置され、押圧体の第1の押し出し手段で穿刺針が駆動し、押圧体の第2の押し出し手段でセンサが移動し検体を供給する機構を具備したランセット一体型測定装置である。さらに、ランセット部は穿刺針を一定の距離で突出動作させる穿刺針発射機構部とセンサを移動させるセンサ移動機構部と穿刺針の突出およびセンサの移動を切り替える機構を有し、突出および移動操作は少なくとも一つの押圧体で行うことができるランセット一体型測定装置である。

【0009】

【発明の実施の形態】本願発明による実施態様のランセット一体型測定装置について図面を参照しながら説明する。

【0010】(実施例1)図4は、ランセット部の内部を透視した本ランセット一体型測定装置の、測定待機状態の全体図を示している。ランセット部はバネ部材27を有する穿刺部19とセンサ保持部20が平行に保持されており、その上部に上記穿刺部19とセンサ保持部20の切り替え板21を有している。このランセット一体型測定装置本体には、センサ29によって検出された信号に基づいて、検体の濃度を演算する電子制御装置が内蔵されており、算出された特定物質の濃度を表示する表示部22が設けられている。さらに、ランセット一体型液体測定装置本体上部には、上記穿刺部19及びセンサ保持部20を駆動させるための押圧体23を有している。開口部24は穿刺針25の駆動位置にあわせて設定されている。穿刺部19は穿刺針25、支持棒26及びバネ部材27によって構成されており、前記支持棒26は押圧体23のプッシュで、押圧ロッド28から切り替え板21に伝えられた駆動力によってバネ部材27中を上下運動できるようになっている。この場合のプッシュとは、ランセット一体型測定装置本体に設置した押圧体23を押し込む行為をいう。センサ保持部20は、ソケット部30及び中空管31によって構成されており、前記支持棒26と同様上下運動を行えるようになっている。また、ランセット部本体はキャップ状になっており、穿刺針25及びセンサ29の交換時に着脱可能になっている。

【0011】図5は前記センサ29、ソケット部30、中空管の31の拡大図である。センサ29はソケット部30に差し込むことで接続できるようになっている。これにより、センサ29はディスプレイ型で利用可能になる。ソケット部30からは中空管31内を通してリード線32が引かれている。前記中空管31は、ランセット部本体壁面を沿うようにしてセンサを開口部24に

移動できるように、フレキシブルな樹脂にしている。好ましくは、ポリスチレン系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリアミド系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン樹脂などのチューブを用いることができる。また、前記中空管31内を通して引かれているリード線32もフレキシブルであることが好ましい。

【0012】図6は、前記穿刺部19とセンサ部20を切り替える機構の分解図である。分かり易くするために、構造を分離して表記している。ノブ41aに傾斜部41bが設置されており、傾斜を持った突起部41dを有する回転体41cを介して半円板状の切り替え板21に連結している。ノブ41aに設置された傾斜部41bが回転体41c上の傾斜を持った突起部41dと嵌合し、傾斜を持った突起部41dに沿って移動することにより回転体41cを回転させる。この回転により、前記回転体41cに連結した切り替え板21を回転させることで穿刺針25とセンサ部20の切り替えを行うことができる。この時、前記切り替え板21は半円板状構造であり、切り替え板21は、1回のプッシュ毎に、180°回転する。

【0013】図7は、押圧体の第1プッシュ時のランセット部の分解図である。この場合の第1プッシュとは、検体測定の際、1回目の押圧体23を押し込む行為のことをいう。押圧体23のプッシュで、押圧ロッド28から切り替え板21に伝えられた駆動力は、穿刺針25を装着した支持棒26のみに伝えられ、穿刺針25は開口部24を通り、皮膚を穿刺する。穿刺後は、バネ部材27の反発力により元の位置に戻ることができる。バネ部材27は金属あるいは樹脂でできた圧縮コイルバネを用いることができるが、弾性体であれば特に限定するものではない。

【0014】図8は、押圧体23の第2プッシュ時のランセット部の分解図である。この場合の第2プッシュとは、検体測定の際、2回目の押圧体23を押し込む行為のことをいう。押圧体23のプッシュで、押圧ロッド28から切り替え板21に伝えられた駆動力は、センサ29を装着した中空管31のみに伝えられ、中空管31のフレキシブルな材質によりランセット部本体壁面を沿うようにしてセンサ29を開口部24に移動できるようにしている。中空管31にはバネ部材27が装着されていないため開口部24の任意の位置でセンサ29を停止させることができる。このとき、穿刺針25によって皮膚から出液した任意の量の体液33と接触できる開口部24の位置にセンサ29が静止できるように中空管31の長さを設定することが好ましい。さらに、センサ29が所定の位置で固定できるようにストッパーを配備することもできる。このようにして、出液した体液をセンサ29に吸引させ測定を開始させることができる。

【0015】測定終了後は、キャップ40を外して、穿刺針25およびセンサ29を外す。ソケット30部分を

持ち、センサ保持部20を上方へ押し上げ、測定待機状態と同様の位置にする。この時、切り替え板21、押し圧ロッド28および押圧体23もセンサ保持部の押し上げに伴い、上方に押し上げられる。続けてキャップ40を装着し、収納する。続けて測定する場合は、穿刺針25およびセンサ29を交換して、前記初期位置に戻し、キャップ40を装着し、次の測定の待機状態にすればよい。

【0016】(実施例2)図9は2つの押圧体を有するランセット一体型測定装置の全体図である。ランセット駆動用の押圧体34と、センサ移動用押圧体35に分離している。ランセット駆動用押圧体34は穿刺針25に結合した内部の支持棒26に連結されており、内部の支持棒26の周囲にはバネ部材27を装着している。センサ移動用押圧体には、センサ移動用押圧ロッド28が連結されている。押圧ロッド28の先にはセンサ部20が支持棒26と平行に設置されている。また、ランセット駆動用押圧体34とセンサ移動用押圧体35には、それぞれを区別できるように突起状の押圧体ガイド39が設けられている。これにより、暗いところでの測定及び全盲の測定者にとって使いやすいランセット一体型測定装置を提供することができる。

【0017】測定者は、まず、ランセット駆動用押圧体35を上方に引き上げ、穿刺針25の発射準備状態にする。このとき、穿刺針25に結合した内部の支持棒26が引き上げられ、バネ部材27が圧縮された状態になり、支持棒下部の円形ストッパ36がフック37により掛止される。続けて、ランセット駆動用押圧体34に設置した穿刺針発射ボタン38を押すとフック37が外れ、バネ部材27の反発力により穿刺針25が発射し、皮膚を穿刺し体液を出液させる。

【0018】続いて、センサ移動用押圧体35のプッシュ操作で、押圧ロッド28に伝えられた駆動力は、センサ29を装着した中空管31に伝えられ、中空管31のフレキシブルな材質によりランセット部本体壁面を沿うようにしてセンサ29を開口部24に移動できるようにしている。中空管31にはバネ部材が装着されていないため開口部24の任意の位置でセンサ29を停止させることができる。このとき、穿刺針25によって皮膚から出液した任意の量の体液と接触できる開口部24の位置にセンサ29が静止できるように中空管31の長さを設定することが好ましい。このようにして、出液した体液をセンサ29に吸引させ測定を開始させることができる。測定終了後は、(実施例1)と同様に穿刺針及びセンサの取り外し若しくは交換後、収納するか次の測定の待機状態にすればよい。

【0019】

【発明の効果】本願発明のランセット一体型測定装置により、携帯性を向上させることができると共に、押圧体の2回プッシュのみで測定ができるため、操作性が大き

く向上する。また、出液した体液にセンサを接触させる操作が半自動で行え、位置精度も向上することから、検体の供給の失敗がなくなる。その結果、経験の浅い測定者に於いても測定のやり直しをする必要がなくなる。

【0020】

【図面の簡単な説明】

【図1】血糖値測定センサの分解斜視図

【図2】採血針着脱式ランセットの準備状態の概略図

【図3】採血針着脱式ランセットの採血中状態の概略図

【図4】ランセット一体型測定装置(測定待機状態)の全体図

【図5】センサ、ソケット、中空管の拡大図

【図6】切り替え機構の分解図

【図7】第1プッシュ時の分解図

【図8】第2プッシュ時の分解図

【図9】二つの押圧体を有するランセット一体型測定装置の全体図

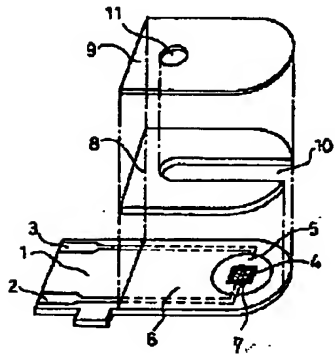
【符号の説明】

- 1：基板
- 2：リード
- 3：リード
- 4：測定極
- 5：対極
- 6：絶縁層
- 7：試薬層
- 8：スペーサ
- 9：カバー
- 10：検体供給孔
- 11：空気穴
- 12：ランセット
- 13：ケース
- 14：穿刺針
- 15：バネ部材
- 16：針発射口
- 17：ストッパ
- 18：ストッパ受け止め
- 19：穿刺部
- 20：センサ保持部
- 21：切り替え板
- 22：表示部
- 23：押圧体
- 24：開口部
- 25：穿刺針
- 26：支持棒
- 27：バネ部材
- 28：押圧ロッド
- 29：センサ
- 30：ソケット部
- 31：中空管
- 32：リード線

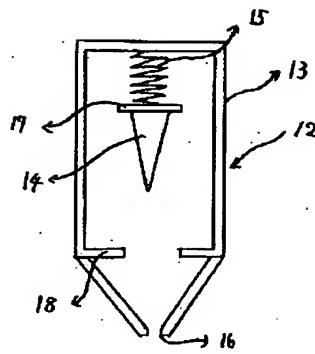
33: 体液
34: 穿刺針駆動用押圧体
35: センサ移動用押圧体
36: 円形ストッパ
37: フック
38: 穿刺針発射ボタン

39: 押圧体ガイド
40: キャップ
41a: ノブ
41b: 傾斜部
41c: 回転体
41d: 傾斜を持った突起部

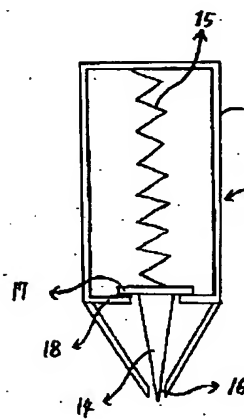
【図1】



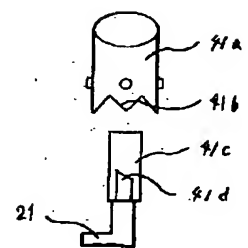
【図2】



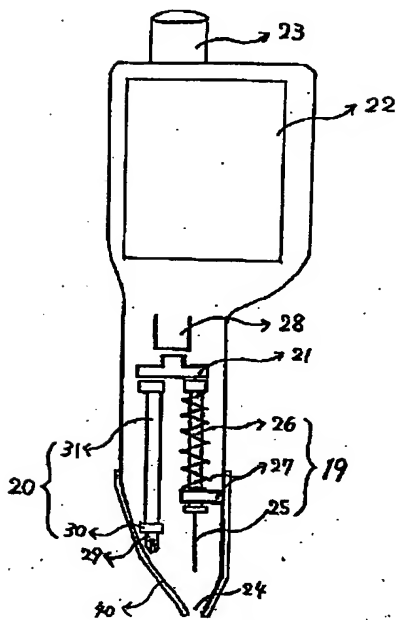
【図3】



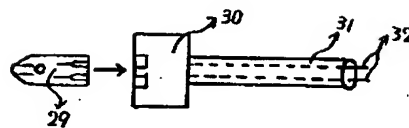
【図6】



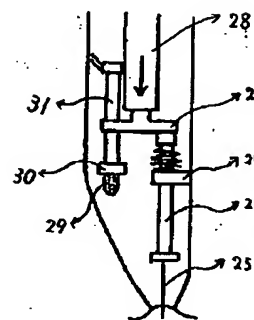
【図4】



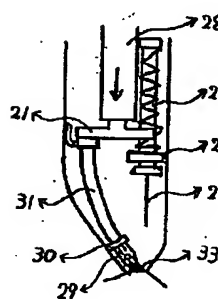
【図5】



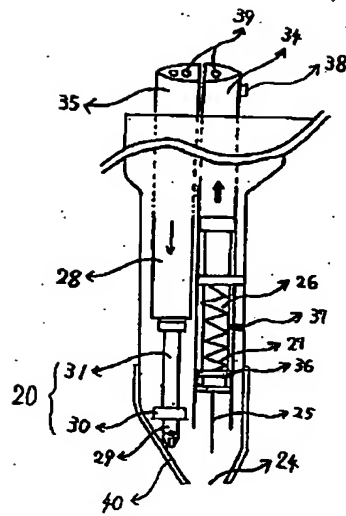
【図7】



【図8】



【図9】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.